

证券代码：002370 证券简称：亚太药业 公告编号：2022-061

债券代码：128062 债券简称：亚药转债

浙江亚太药业股份有限公司 关于公司头孢克肟胶囊获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江亚太药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于头孢克肟胶囊的《药品注册证书》（证书编号 2022S00646/2022S00647）。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称：头孢克肟胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：50mg/100mg（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）

药品注册标准编号：YBH07112022

药品批准文号：国药准字 H20223474、国药准字 H20223475

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

上市许可持有人：浙江亚太药业股份有限公司

生产企业：浙江亚太药业股份有限公司

二、药品的其他相关情况

头孢克肟通过阻止细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用。本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属

及流感嗜血杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策规定，本次获得头孢克肟胶囊《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于丰富公司产品线，提升公司产品市场竞争力。

由于药品生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江亚太药业股份有限公司

董 事 会

2022年7月12日